

Investigan en EE.UU.

los fármacos nuevos para la diabetes y para perder peso debido a casos de pensamientos suicidas

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La autoridad reguladora de medicamentos de EE.UU. (Administración de Alimentos y Medicamentos, FDA, por sus siglas en inglés), ha informado que el medicamento semaglutida para la diabetes (▼Ozempic®, ▼Rybelsus®) y el

tratamiento farmacológico para bajar de peso (▼Wegovy®) aún no comercializado en España, ambos de la compañía danesa Novo Nordisk, podrían provocar pensamientos suicidas en las personas que los utilizan.

En EE.UU., la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), ha informado de la situación generada por los casos notificados de reacciones adversas de tipo ideación y pensamientos suicidas durante la utilización de los medicamentos con semaglutida en su formulación subcutánea, con una dosis cada semana, durante 4 semanas, y luego ir incrementándola. Su uso en pacientes obesos se ha disparado en los últimos tiempos en todos los países donde se ha comercializado.

A modo de ejemplo de los casos notificados, se puede describir uno: mujer, de 53 años, se sintió atrapada en un patrón inquietante mientras tomaba ▼Ozempic®, el fármaco para tratar la diabetes y la obesidad. Cada domingo durante más de un año, se puso su inyección semanal para ayudar a controlar su nivel de azúcar en la sangre. Luego, todos los martes se sentía letárgica, deprimida y, a veces, con tendencias suicidas, pensando que su marido y sus cuatro hijos podrían estar mejor sin ella. Estos sentimientos duraban unos días y el ciclo se repetía cada semana, excepto

cuando se saltaba una dosis. “Sabía que era el medicamento”, dijo ella, quien nunca había sufrido depresión. Ella es uno de los cuatro pacientes estadounidenses que contaron a Reuters haber tenido pensamientos suicidas mientras tomaban el popular fármaco ▼Ozempic®, aprobado para tratar la diabetes tipo 2, o ▼Wegovy®, otro éxito de ventas del laboratorio Novo Nordisk aprobado para bajar de peso. Un quinto paciente dijo que experimentó depresión y pensamientos suicidas después de tomar ▼Mounjaro® (tirzepatida), un medicamento para la diabetes similar, que también se usa para perder peso. Los tres fármacos son agonistas del receptor GLP-1 (*Glucagon-Like Protein 1*), que retardan la digestión y reducen el hambre.

La FDA ha recibido 265 notificaciones de casos de pensamientos o comportamientos suicidas en pacientes que toman estos medicamentos, o similares, desde 2010, según se identificó en una búsqueda en la base de datos de eventos adversos de la FDA. Treinta y seis de estas notificaciones describen una muerte por suicidio o sospecha de suicidio. La FDA monitorea dichos casos para

ayudar a decidir si se debe investigar más a fondo la seguridad de un medicamento y tomar medidas para proteger a los pacientes, como exigir una nueva información con advertencias.

Los relatos de pensamientos suicidas relacionados con esta clase de fármacos están siendo objeto de un escrutinio cada vez mayor, incluida una investigación de los reguladores europeos anunciada en julio (EMA, 2023). La FDA también dijo que está evaluando dichas notificaciones y decidirá qué acción, si corresponde, tomar después de una revisión exhaustiva.

De entre los 265 casos de la base de datos de la FDA, se revisaron 113 narraciones más detalladas de incidentes individuales. Las experiencias de los cinco pacientes comentados a los medios no habían sido reportadas previamente. Más de la mitad de los resúmenes narrativos describen pensamientos suicidas que aparecen poco después de que la persona comenzó a tomar el medicamento o aumentó la dosis. Aproximadamente dos quintas partes de ellos dijeron que los síntomas desaparecieron después de que el paciente dejara de tomar el medicamento o redujera la dosis.

Treinta de las 113 narraciones describieron a pacientes con antecedentes de depresión, pensamientos suicidas u otra condición de salud mental. Otras cinco notificaciones dijeron explícitamente que el paciente no tenía antecedentes de problemas psicológicos. La mayoría de los casos no abordan ese historial médico.

El PRAC, comité de farmacovigilancia de la EMA, está revisando datos sobre el riesgo de pensamientos suicidas y de autolesión con medicamentos conocidos como agonistas del receptor GLP-1,1 incluidos ▼Ozempic® (semaglutida), ▼Saxenda® (liraglutida) y ▼Wegovy® (semaglutida). Estos medicamentos se utilizan para bajar de peso y para tratar la diabetes tipo 2.

Los medicamentos liraglutida y semaglutida se utilizan ampliamente, con una exposición de más de 20 millones de pacientes-año hasta la fecha. Aún no

está claro si los casos reportados están relacionados con los medicamentos en sí o con las condiciones subyacentes de los pacientes u otros factores.

La revisión en la Unión Europea de ▼Ozempic®, Saxenda® y ▼Wegovy® comenzó el 3 de julio de 2023 y ahora se ha ampliado para incluir otros agonistas del receptor de GLP-1, como dulaglutida, exenatida, liraglutida, lixisenatida and semaglutida. Se espera que esta revisión concluya en noviembre de 2023 (EMA, 2023).

RECOMENDACIONES

Como ocurre con todos los medicamentos, se recomienda a los pacientes y profesionales sanitarios que utilicen agonistas del receptor de GLP-1 de acuerdo con la información aprobada del

medicamento (ficha técnica o SmPC). Los pacientes y los profesionales sanitarios también deben informar a las autoridades sanitarias los posibles efectos secundarios. La información sobre cómo notificar sospechas de efectos secundarios está disponible en los prospectos y en los sitios web de las autoridades nacionales de medicamentos, como en España en la aplicación www.notificaRAM.es, que se describe en todos los prospectos para los pacientes y en las fichas técnicas para los profesionales sanitarios, para notificar las sospechas de reacciones adversas (RAM) al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H).

Referencias

European Medicines Agency (EMA). EMA statement on ongoing review of GLP-1 receptor agonists. 2023. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-statement-ongoing-review-glp-1-receptor-agonists> (consultado el 5 de octubre de 2023).

Respaut R, Terhune C. Wegovy, other weight-loss drugs scrutinized over reports of suicidal thoughts. Reuters, 2023. Disponible en: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/wegovy-other-weight-loss-drugs-scrutinized-over-reports-suicidal-thoughts-2023-09-28/> (consultado el 05 de octubre de 2023).